

██████████

████████████████████

København, den 9. september 2013

Vedr.: R-2013-3467, Cialis (tadalafil) elektronisk detalier - Afgørelse

Baggrund:

██████████ anmeldte den 11. juli 2013 ovenstående reklame til ENLI. Granskningsmandspanelet udtog anmeldelsen til stikprøvekontrol og vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring den 23. juli 2013. ██████████ svarede ikke inden fristens udløb, og granskningsmandspanelet traf derfor afgørelse i sagen den 26. august 2013.

██████████ kontaktede ENLI telefonisk samt efterfølgende skriftligt den 27. august 2013 vedrørende afgørelsen og gjorde opmærksom på, at det er deres klare opfattelse, at granskningsmandspanelet i afgørelsen må have overset et link til sammenligningsskemaet. Ligeledes påpegede XXXXX, at granskningsmandspanelet's afgørelse i sagen R-2013-3463 af den 19. august 2013, der angik roll-ups, endte på en påtale for et lignende forhold vedrørende reklamekodeksets § 4, stk. 2, efter ██████████'s fremsendte høringsvar.

ENLI meddelte ██████████ den 29. august 2013, at sagen ekstraordinært ville blive genoptaget grundet mulig sagsbehandlingsfejl i relation til henvisningen til sammenligningsskemaet på materialets side 45, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1. ██████████ fik i den forbindelse mulighed for at indsende høringsvar i sagen.

Granskningsmandspanelet's vurdering:

Efter genvurdering af sagen, er det granskningsmandspanelet's vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- Reklamekodeksets § 4 stk. 2

Begrundelse:

Ad § 4 stk. 2:

Granskningsmandspanelet vurderede i høringen (udkast til afgørelse) af den 23. juli 2013, at billede materialet i den elektroniske detalier var at anse som patient-case, og dermed i strid med § 4 stk. 2. ██████████ har i høringsvaret af den 2. september 2013 henvist til sag R-2013-2044 (apotekspræsentation). Det skal pointeres, at det som udgangspunkt er konteksten hvori billederne vurderes – således var det for sag R-2013-2044 oplagt, at den meget veltilfredse mand var 'for tilfreds' i relation til symptomer og præsentationens anprisende tone. Del-elementer fra andre sager kan derfor ikke direkte bringes i en andet format, da netop konteksten for billederne er relevant.

Til forskel fra sag R-2013-2044 (apotekspræsentation), er billederne i nærværende elektroniske detalier dynamiske, idet der ved fremhævelse af ED+70 % BPS (slide 4-5) fremkommer en mindre neutralt (objektivt mindre glad) person som skygge – dvs. skyggen er direkte relateret til informationen angående

ED+BPS. Således, sat i relation til anprisning af virkning på ED og BPH symptomer og dertil knyttet markant gladere mand og samliv (eksempelvis afsluttende billede) fremstår helheden og historiefortællingen gennem præsentation som en patient-case, hvilket er i strid med reklamekodekset § 4 stk. 2. Endvidere er distancering mellem samleverne og den objektivt ikke-glade mimik (slide 2) i relation til præsentations anprisende indhold og den afsluttende intimitet mellem samleverne og objektivt meget glade mimik også et udtryk for en historiefortællende patient-case.

Således fungerer billedmaterialet i konteksten som en historiefortælling, hvilket er at vurdere som en patient-case grundet individ-produktrelationen, hvorfor sagen som helhed overtræder § 4 stk. 2, jf. vejledning til bestemmelsen hvoraf fremgår, at ” Brug af patient cases (sygehistorier) anses af nævnet for ikke at være i overensstemmelse med kodeksens krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette er uanset om historien er fiktiv eller sand. Ved en patient case forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede eller en serie af billeder. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patient-case, med mindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed. Det skal endvidere pointeres, at det er reklamens helhedsindtryk, der danner grundlag for den samlede vurdering af, hvorvidt der er tale om en patient case. ”

Granskningsmandspanelet har dog forståelse for, at disse tvetydige udmeldinger fra sag R-2013-2044 ikke skal ligge [redacted] til last, hvorfor sanktionen i tråd med granskningsmandspanelets vurdering i sagen R-2013-3463, nedjusteres til en påtale, med fortsat belæg om ikke at benytte reklamen i sin nuværende udformning.

Granskningsmandspanelet vil i den forbindelse henvise til den nye vejledning til reklamekodekset, som er offentliggjort torsdag den 29. august 2013, hvoraf fremgår en definition af patientcases, som efter granskningsmandspanelets overbevisning giver en bedre mulighed for forståelsen af, hvad der i ENLI vurderes som patientcase.

Ad § 8:

På slide 45 i indeværende sag findes en bjælke, hvorpå der henvises til sammenligningsskemaet. Det er granskningsmandspanelets vurdering, at det ikke klart af anmeldelsen fremgår, at denne bjælke fungerer som et link til skemaet, der er vedhæftet anmeldelsen i et separat dokument.

I den forbindelse vil granskningsmandspanelet gøre opmærksom på, at det er virksomhedens pligt at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt, og at det er den anmeldte dokumentation der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunkt for en vurdering af, om regelsættet er overholdt, jf. reklamekodeksets § 21, stk. 4 samt vejledningen hertil.

Granskningsmandspanelet har forståelse for de udfordringer, som en anmeldelse af elektroniske detailers kan give. Således skal sådanne anmeldelser udover at angive et pdf-format, også muliggøre en vurdering af materialets dynamiske egenskaber, således at alle facetter i det givne setup tilstrækkeligt kan vurderes. Af den nye vejledning til reklamekodeksets § 21 stk. 4 om anmeldelsespligt fremgår nu, at ” Ved elektronisk reklamemateriale, herunder især app's, skal dokumentation ske i form af både link til app, eller udlån af tablet hvor app kan anvendes, samt screen dumps med tilhørende beskrivelser og/eller flow charts. ”

[redacted] har i deres henvendelse den 27. august samt deres hørings svar af den 2. september 2013 fremgår, at det anførte link henviser til sammenligningsskemaet. På denne baggrund har granskningsmands-

panelet ingen bemærkninger til den foretagne sammenligning i reklamen, som findes at være i overensstemmelse med reklamekodeksets regler, herunder § 8.

Granskningsmandspanelet vil gøre opmærksom på, at det af den nye vejledning til reklamekodekset ad § 8, stk. 2 fremgår, at *"ved sammenlignende reklame i elektroniske reklameformater skal der fra samtlige sider i materialet findes et direkte link til det af virksomheden opstillede objektive sammenligningsgrundlag, dvs. max. 1 klik, analogt med bestemmelsen for pligtteksten, jf. vejledningen til § 5 stk. 2"*. For at fremtidssikre indeværende reklamemateriale, anbefaler granskningsmandspanelet derfor, at linket til sammenligningsskemaet ændres til, at siden med pligtoplysninger der kan tilgås fra hele præsentationen også direkte indeholder sammenligningsskemaet (dvs. sammenligningsskemaet og pligtteksten findes samlet max 1. klik fra alle sider i materialet), jf. vejledningen til reklamekodekset § 8 stk. 2 hvoraf fremgår, at *"dette indebærer, at det opstillede sammenligningsgrundlag samt pligtoplysninger på virksomhedens lægemiddel, jf. § 5 stk. 1, tilgås fra samme klik, og dermed er anført på én og samme side, med sammenligningsgrundlaget angivet først, som der navigeres til via linket."*

Afgørelse:

██████ findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 4 stk. 2 og pålægges som følge heraf sanktioner.

Sanktion:

- Pålæg om ikke at benytte reklamen i dens foreliggende form, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1.
- Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 4 stk. 2, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 4 stk. 2 litra a.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk. Fristen regnes fra den dag, afgørelse afsiges, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke. Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken gebyrfri. Hvis sanktion gives i form af påtale pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, hvis ankesagen tapes, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 3. Ved sanktion i form af bøde pålægges et gebyr på 50 % af bødens størrelse idømt af Ankenævnet, hvis ankesagen tapes, og hvis bøden nedsættes, pålægges et gebyr på 50 % af det nedsatte beløb, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, stk. 2.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

Kopi af den endelige afgørelse vil blive fremsendt til Sundhedsstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Peter Schwarz
Lægefaglig granskningsmand